

アセチルフェネトライド散 Acetylpheneturide Powder

溶出試験 本品の表示量に従いアセチルフェネトライド($C_{13}H_{16}N_2O_3$)約 0.2g に対応する量を精密に量り、試験液にポリソルベート 80 0.1g に水を加えて 1000mL とした液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアセチルフェネトライド標準品を酸化リン()を乾燥剤として 60 で 3 時間減圧(0.67kpa 以下)乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 2mL に溶かした後、ポリソルベート 80 0.1g に水を加えて 1000mL とした液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、ポリソルベート 80 0.1g に水を加えて 1000mL とした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 257nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アセチルフェネトライド($C_{13}H_{16}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

W_S : アセチルフェネトライド標準品の量(mg)

W_T : アセチルフェネトライドの秤取量(g)

C : 1g 中のアセチルフェネトライド($C_{13}H_{16}N_2O_3$)の表示量(g)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1g/g	90 分	75% 以上

アセチルフェネトライド標準品 「アセチルフェネトライド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、アセチルフェネトライド($C_{13}H_{16}N_2O_3$)99.0% 以上を含むもの。

アセチルフェネトライド錠 Acetylpheneturide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 200)900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にアセチルフェネトライド(C₁₃H₁₆N₂O₃)約 0.22mg を含む液となるようにラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 200)を加えて正確に V'mL とし、試料溶液とする。別にアセチルフェネトライド標準品を酸化リン()を乾燥剤として 60 で 3 時間減圧(0.67kpa 以下)乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 2mL に溶かした後、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 200)を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 200)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 257nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アセチルフェネトライド(C₁₃H₁₆N₂O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : アセチルフェネトライド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアセチルフェネトライド(C₁₃H₁₆N₂O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	45 分	75% 以上

アセチルフェネトライド標準品 「アセチルフェネトライド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、アセチルフェネトライド(C₁₃H₁₆N₂O₃)99.0% 以上を含むもの。